

(d) そのような治験が法律により禁止されていないこと。

(e) 治験審査委員会に対して、このような被験者の参加を明示した上で承認申請が行われ、かかる被験者の参加について承認文書について承認記載されていること。

このような治験は、例外が正当化される場合を除き、治験薬の適応となることが意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきである。このような治験における被験者は、特に綿密に観察されるべきである。もしも不当な苦痛を受けていると見受けられる場合には治験を中止すべきである。

4.8.15

救急状況下での治験であって、被験者による事前の同意が不可能な場合においては、被験者の法定代理人等が存在する場合は、その同意を得るべきである。被験者による事前の同意が不可能で、かつ、被験者の法定代理人等が存在しない場合には、被験者の権利、安全及び福祉が保護され、適用される規制要件を遵守して当該治験が実施されることを保証する方法を治験実施計画書及び(又は)その他の文書に記載し、治験審査委員会の承認を受けることが必要である。このような場合でも、被験者又はその法定代理人等に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験継続に係わる同意及びその他の適切な同意(4.8.10 参照)を求めなければならない。

4.9 記録及び報告

4.9.1

治験責任医師は、治験依頼者に報告する必要がある症例報告書及びその他の全ての報告書のデータが、正確、完全で、読み易く、適切な時期に報告されていることを保証するものとする。

4.9.2

症例報告書中の原資料に基づくデータは、原資料と矛盾しないものでなければならない。何らかの矛盾がある場合は、それが説明されなければならない。

4.9.3

症例報告書のいかなる変更又は修正も、これに日付及びイニシャルが付記され、(必要な場合は)説明されなければならない、また当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない(すなわち、監査証跡として保存するものとする)。このことは文書及び電子データの変更又は修正の双方に適用される(5.18.4 (n) 参照)。治験依頼者は、治験責任医師及び(又は)その指名する者に、データの修正に関する手引きを提供するものとする。治験依頼者は、治験依頼者が指名した者によって行われた症例報告書の変更又は修正が文書に記録され、必要なものであり、かつ治験責任医師が承認したものであることを保証するための手順書を作成しておかなければならない。治験責任医師は、変更及び修正の記録を保管するものとする。

4.9.4

治験責任医師/治験実施医療機関は、「治験実施のための必須文書」(第8章参照)及び適用される規制要件を遵守して治験に関連する文書を保存するものとする。治験責任医師/治験実施医療

機関は、これらの記録が保存義務期間中に紛失又は廃棄されることがないように措置を講じなければならない。

4.9.5

必須文書は、当該治験薬の ICH 地域における最終の製造（輸入）承認後最低 2 年間、かつ ICH 地域において当該治験薬に係る製造（輸入）申請が審査中でなくなるまで、又は臨床開発の公式中止後最低 2 年間、保存するものとする。ただし、これらの文書は、適用される規制要件又は治験依頼者との合意によって必要とされる場合は、これよりも長期間保存するものとする。これらの文書を保存する必要がなくなる時期について治験責任医師／治験実施医療機関に知らせるのは、治験依頼者の責任である（5.5.12 参照）。

4.9.6

治験に係わる金銭の支払に関し、治験依頼者と治験責任医師／治験実施医療機関の間で、文書で取り決めておかねばならない。

4.9.7

治験責任医師／治験実施医療機関は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

4.10 治験の進行状況報告

4.10.1

治験責任医師は、治験の現況の概要を年に 1 回又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、治験審査委員会に文書をもって提出するものとする。

4.10.2

治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、及び（又は）被験者の危険を大きく増大させるようなあらゆる変更について、治験依頼者、治験審査委員会（3.3.8 参照）及び適当な場合には治験実施医療機関に速やかに報告書を提出するものとする。

4.11 安全性に関する報告

4.11.1

治験責任医師は、全ての重篤な有害事象を治験依頼者に速やかに報告するものとする。ただし、治験実施計画書又は他の文書（例えば、治験薬概要書）において、緊急報告が不要であることが規定された有害事象に関してはこの限りではない。緊急報告の後に、文書による詳細な報告を速やかに行うものとする。これらの報告においては、被験者に割り当てられた特定のコード番号によって被験者を識別すべきで、被験者の氏名、身元が特定できる番号及び（又は）住所を使用してはならない。治験責任医師は、規制当局及び治験審査委員会に対する予測できない重篤な副作用の報告に関して、適用される規制要件を遵守するものとする。

4.11.2

治験責任医師は、治験実施計画書において安全性評価のために重要であると規定された有害事象及び（又は）臨床検査の異常値についても、治験依頼者が治験実施計画書で規定した報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告しなければならない。

4.11.3

治験責任医師は、報告した死亡例について、治験依頼者及び治験審査委員会に対して追加要求された情報（例えば剖検報告書及び末期の医療記録等）を提出するものとする。

4.12 治験の中止又は中断

治験が何らかの理由により中止又は中断された場合、治験責任医師／治験実施医療機関は被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証し、また適用される規制要件によって要求される場合には、規制当局にも通知するものとする。さらに、以下の措置をとるものとする。

4.12.1

治験責任医師が治験依頼者の事前同意を得ずに治験を中止又は中断した際は、治験責任医師は、必要とされる場合には治験実施医療機関にその旨を通知し、治験責任医師／治験実施医療機関は、治験依頼者及び治験審査委員会に速やかにその旨を通知する。また治験責任医師／治験実施医療機関は、治験依頼者及び治験審査委員会に対して中止又は中断に関する詳細な文書による説明を行わなければならない。

4.12.2

治験依頼者が治験を中止又は中断した際は(5.21 参照)、治験責任医師は、適切な場合には治験実施医療機関に速やかにこれを通知し、治験責任医師／治験実施医療機関は治験審査委員会に対して、速やかに中止又は中断につき文書で詳細に説明するものとする。

4.12.3

治験審査委員会が承認の取消し又は保留を行った場合は(3.1.2 及び 3.3.9 参照)、治験責任医師は、適当な場合には治験実施医療機関にこれを通知し、治験責任医師／治験実施医療機関は速やかにその旨を治験依頼者に通知し、かつ文書で取消し又は保留について詳細に報告するものとする。

4.13 最終報告

治験が終了した場合、治験責任医師は、要求される場合には治験実施医療機関にその旨を通知し、治験責任医師／治験実施医療機関は、治験審査委員会にその結果の概要を報告し、規制当局に対しても規制要件に従って報告するものとする。

5. 治験依頼者

5.1 治験の品質保証及び品質管理

5.1.1

治験依頼者は、治験の実施並びにデータの作成、記録及び報告が、治験実施計画書、GCP 及び適用される規制要件を遵守して行われることを保証するために、標準業務手順書に基づく品質保証及び品質管理システムを履行し、保持する責任を有する。

5.1.2

治験依頼者は、治験に関連する全ての施設、原データ／原資料及び報告書を治験依頼者によるモニタリング及び監査、並びに国内外の規制当局による査察に際して直接閲覧（1.21 参照）が可能であるようにしておくことについて、治験に関与する全ての者の同意を治験開始前に得ておく責任がある。

5.1.3

治験に関連する全てのデータの信頼性とその適正な処理を保証するために、データ取扱いの各段階に品質管理を適用するものとする。

5.1.4

治験依頼者は、治験責任医師／治験実施医療機関及びその他治験に関与する全ての者との合意を、治験実施計画書の一部又は別個の合意文書として文書化しておかなければならない。

5.2 開発業務受託機関（CRO）

5.2.1

治験依頼者は、治験に関連する業務の一部又は全てを開発業務受託機関に委託することができるが、治験データの品質と完全性に関する最終責任は常に治験依頼者が負う。開発業務受託機関は品質保証及び品質管理を履行するものとする。

5.2.2

治験依頼者が開発業務受託機関に委託した治験に関連する業務は、全て文書に明記されなければならない。

5.2.3

治験に関連する業務のうち、開発業務受託機関に明確に委託されていないものは、全て治験依頼者が担うものとする。

5.2.4

本ガイドラインの治験依頼者に関する取決めは、開発業務受託機関が受託した治験に関連する業務の範囲内において、開発業務受託機関にも適用される。